

## **FAQ relative à l'étude MESCAMS (MEsenchymal Stem cell therapy for CANadian MS patients), portant sur les cellules souches mésoenchymateuses utilisées dans le traitement de la SP**

**Document révisé en janvier 2017**

### **Qu'entend-on par cellules souches mésoenchymateuses?**

Les [cellules souches mésoenchymateuses](#) (CSM) – présentes dans de nombreuses parties de l'organisme, notamment la moelle osseuse, la peau et la graisse – se sont montrées capables d'atténuer l'inflammation et de réparer le tissu nerveux, ce qui en fait de bons candidats pour le traitement de la sclérose en plaques (SP).

### **Qu'est-ce que l'étude MESCAMS?**

L'étude MESCAMS est le volet canadien d'une étude internationale portant sur l'innocuité et l'efficacité du traitement de la SP par les CSM. Il s'agit d'une étude croisée de phase II, [à répartition aléatoire](#) et [à double insu](#), qui se déroulera dans deux centres de recherche du Canada : l'Institut de recherche de l'[Hôpital d'Ottawa](#) et le [Centre des sciences de la santé \(CSS\) de Winnipeg](#). L'étude MESCAMS est dirigée par le Dr [Mark S. Freedman](#) (Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa/Université d'Ottawa), chercheur principal au centre d'Ottawa, et le [Dr James J. Marriott](#) (Université du Manitoba), chercheur principal au centre de Winnipeg.

Les participants à l'étude seront répartis en deux groupes. Les membres de l'un de ces groupes recevront par intraveineuse, au tout début de l'étude, des CSM prélevées de leur propre moelle osseuse, puis un placebo à 24 semaines de l'étude, alors que les membres de l'autre groupe recevront d'abord un placebo, puis leurs CSM, à 24 semaines. Durant l'étude, on examinera le profil d'innocuité du traitement et sa capacité à réduire l'inflammation, établie à partir des données de l'IRM. Tous les participants feront l'objet d'un suivi de 48 semaines.

### **Quand l'étude MESCAMS doit-elle débiter?**

L'équipe de chercheurs d'Ottawa participant à l'étude MESCAMS a reçu du comité d'éthique pertinent l'approbation nécessaire à la tenue de ses travaux et procède actuellement à la sélection des patients qui prendront part à l'étude. Le comité d'éthique de la recherche du centre de recherche situé à Winnipeg a examiné la proposition de recherche relative à l'étude MESCAMS et devrait donner sous peu son approbation finale. Veuillez communiquer avec les personnes-ressources des deux établissements concernés, dont les coordonnées sont fournies plus loin, pour obtenir de l'information à jour sur la procédure de recrutement des participants et les critères d'admissibilité pour chacun des deux centres.

### **En quoi consiste ce traitement?**

Tous les participants subiront un prélèvement de 20 ml de moelle osseuse de leur os iliaque, sous anesthésie locale. Les CSM seront isolées de la moelle osseuse et mises en culture (pour les faire se multiplier) durant environ trois semaines dans des laboratoires hautement spécialisés d'Ottawa et de Winnipeg, puis elles seront congelées. Les participants seront répartis au hasard en deux groupes. Les membres du premier groupe recevront par intraveineuse, au tout début de l'essai, les CSM prélevées de leur propre moelle osseuse, puis un placebo à 24 semaines de l'étude, alors que ceux de l'autre groupe recevront d'abord un placebo, puis leurs CSM à 24 semaines.

### **Quels sont les risques associés au traitement?**

Avant de décider de participer ou non à l'étude, les patients seront informés individuellement des risques et des complications potentiels du traitement et de la survenue possible d'événements

indésirables encore inconnus. Seuls de faibles risques ont été cernés par les chercheurs principaux. Parmi les complications les plus répandues du prélèvement de moelle osseuse, mentionnons la douleur durant et après l'intervention ainsi qu'un saignement et une infection au point de ponction (région où l'aiguille est insérée). La perfusion intraveineuse des CSM ou du placebo peut provoquer de la fièvre, des frissons et des rigors (crises de frissons et de sudation profuse).

Pour congeler les CSM et préserver leur intégrité, on utilise un produit chimique appelé diméthylsulfoxyde (DMSO). Ce produit est d'usage courant dans le domaine de la greffe de cellules souches du sang et de la moelle osseuse, à titre d'agent de conservation. Une petite quantité de DMSO sera donc injectée lors de la perfusion des CSM ou du placebo. Les effets secondaires les plus répandus de l'administration de DMSO comprennent une légère diminution ou accélération du rythme cardiaque et des céphalées. D'autres effets rarement observés seront décrits en détail par le médecin à chacun des participants potentiels afin que ces derniers puissent prendre une décision éclairée quant à leur participation à l'étude.

### **En quoi l'étude MESCAMS diffère-t-elle des études antérieures menées au Canada sur les cellules souches?**

L'étude MESCAMS est le premier essai canadien consistant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des cellules souches mésoenchymateuses dans le traitement de la sclérose en plaques. Contrairement à des [études antérieures menées sur un traitement par les cellules souches hématopoïétiques](#), le traitement par les CSM ne comporte pas de chimiothérapie (laquelle entraîne souvent de graves effets secondaires).

### **Quels sont les critères d'admissibilité à l'étude MESCAMS?**

#### **Document révisé en janvier 2017**

- Hommes et femmes âgés de 18 à 50 ans ayant reçu un diagnostic de sclérose en plaques :
  - Forme cyclique (poussées-rémissions) :
    - absence de réponse à au moins douze mois de traitement par un ou plusieurs médicaments modificateurs de l'évolution de la SP, absence confirmée par au moins **un** des signes suivants :
    - survenue d'au moins une poussée documentée cliniquement au cours des 12 derniers mois;
    - survenue de deux poussées ou plus documentées cliniquement au cours des 24 derniers mois;
    - mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois.
  - Forme progressive secondaire :
    - absence de réponse à au moins douze mois de traitement par un ou plusieurs médicaments modificateurs de l'évolution de la SP – les sujets doivent répondre aux **deux** critères suivants :
    - augmentation d'un ou de plusieurs points à l'échelle EDSS au cours des 12 derniers mois;
    - survenue d'une ou de plusieurs poussées documentées cliniquement ou mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois.

- Forme progressive primaire – les sujets doivent répondre à **tous** les critères suivants :
  - augmentation d'un ou de plusieurs points à l'échelle EDSS au cours des 12 derniers mois;
  - mise en évidence par l'IRM d'une ou de plusieurs lésions rehaussées par le gadolinium au cours des 12 derniers mois;
  - résultats positifs à l'examen du liquide céphalorachidien.
- Diagnostic de sclérose en plaques remontant à une période allant **de 2 à 15 ans**.
- Score allant **de 2,5 à 6,5** à l'EDSS (échelle élaborée d'incapacité de Kurtzke).

Cette liste de critères n'est pas complète. Pour connaître tous les critères d'inclusion et d'exclusion, rendez-vous à [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov).

### **À qui dois-je faire savoir que j'aimerais participer à cette étude?**

Les personnes désireuses de participer à l'étude MESCAMS doivent d'abord en parler à leur neurologue, qui pourra ensuite proposer leur candidature aux centres de recherche concernés :

Hôpital d'Ottawa  
Catherine Hilliker, inf.  
Téléphone : 613 737-8104, poste 7  
Courriel : [MESCAMS@ohri.ca](mailto:MESCAMS@ohri.ca)

Centre des sciences de la santé de Winnipeg  
Angela Wilson, inf.  
Téléphone : 204 787-2905  
Courriel : [Stemcells\\_MS@hsc.mb.ca](mailto:Stemcells_MS@hsc.mb.ca)

### **Combien de participants seront acceptés à chaque centre de recherche?**

À l'échelle internationale, 160 personnes participeront à l'étude dans le cadre de divers essais cliniques effectués dans neuf pays. Le volet canadien de l'étude comprendra 40 participants au total, soit 20 patients dans chacun des deux centres de recherche.

### **L'étude MESCAMS se déroulera-t-elle seulement à Ottawa et à Winnipeg?**

Oui. Ces centres disposent d'installations spécialement conçues pour le prélèvement et la culture des cellules souches et ont reçu l'approbation du gouvernement pour pratiquer l'intervention décrite dans le protocole d'étude. Au Canada, les centres de recherche doivent être conformes à toutes les normes de sécurité et de conception établies par le gouvernement et répondre aux critères de tous les comités d'éthique en matière de recherche avant de pouvoir lancer un essai clinique.

### **Des personnes de l'extérieur de l'Ontario et du Manitoba peuvent-elles participer à l'un des essais?**

Le centre de recherche situé à Ottawa acceptera des participants provenant de provinces autres que l'Ontario. Cependant, ces derniers devront assumer leurs frais de déplacement et d'hébergement à Ottawa durant toute l'étude, étant donné qu'il leur faudra se rendre souvent au centre de recherche et subir à chaque visite des évaluations passablement approfondies. Le centre de recherche situé à Winnipeg n'acceptera que des participants de la province du Manitoba. Soulignons que les programmes d'aide financière de la Société canadienne de la SP ne prévoient pas le remboursement des frais de déplacement et d'hébergement des personnes participant à des essais cliniques.

**Y a-t-il d'autres essais semblables à l'étude MESCAMS effectués en Amérique du Nord ou à l'étranger auxquels pourrait demander de participer une personne dont la candidature n'aurait pas été retenue pour l'étude MESCAMS?**

Le protocole d'étude internationale comprenant l'essai canadien MESCAMS a été approuvé par tous les gouvernements et comités d'éthique concernés. Les normes de sécurité et de déontologie de tout autre essai sur les cellules souches mésenchymateuses non associé à l'étude MESCAMS ne sont pas connues de la Société de la SP. Par conséquent, les personnes désireuses d'en savoir plus sur le traitement par les CSM administré à l'étranger devraient s'informer auprès de leur équipe soignante.

**Si l'innocuité et l'efficacité du traitement par les CSM sont démontrées dans le cadre de l'étude MESCAMS, ce traitement sera-t-il accepté en tant qu'option thérapeutique?**

Pas vraiment. Cette étude de phase II a pour but d'établir le profil d'innocuité du traitement de la sclérose en plaques par les CSM et d'évaluer la capacité de ces cellules à réduire l'inflammation et à favoriser la réparation du tissu nerveux. En définitive, on espère qu'elle confirmera les propriétés réparatrices de ces cellules et qu'elle ouvrira la voie à une étude de plus grande envergure, soit un essai de phase III.